

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТАНТУМ® ВЕРДЕ ФОРТЕ

Регистрационный номер _____

Торговое название препарата - Тантум® Верде Форте

Международное непатентованное название - Бензидамин

Лекарственная форма: спрей для местного применения дозированный.

Состав:

- на 100 мл спрея для местного применения дозированного 0,51 мг/доза:

Активный компонент - бензидамина гидрохлорид – 0,30 г

Вспомогательные компоненты: глицерол, этанол 96%, макрогола глицерилгидроксистеарат, ароматизатор ментоловый (вкусовая добавка), метилпарагидроксibenзоат, натрия сахаринат, очищенная вода.

При одном нажатии на помпу выделяется примерно 0,17 г препарата, что соответствует 0,51 мг бензидамина гидрохлорида.

Описание:

бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат

Код АТХ: А01АD02

Фармакологическое действие:

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом, принадлежит к группе индазолов. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антибактериальным, противогрибковым и антисептическим действием. Механизм действия препарата связан со стабилизацией клеточных мембран и ингибированием синтеза простагландинов.

Бензидамин оказывает антибактериальное и противогрибковое действие за счет быстрого проникновения через мембраны микроорганизмов с последующим повреждением клеточных структур, нарушением метаболических процессов и лизосом клетки.

Обладает противогрибковым действием в отношении *Candida albicans*. Вызывает структурные модификации клеточной стенки грибов и их метаболических цепей, таким образом, препятствует их репродукции, что явилось основанием для применения бензидамина при воспалительных процессах в ротовой полости, включая инфекционную этиологию.

Фармакокинетика:

При местном применении препарат хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани.

Экскреция препарата происходит в основном почками и через кишечник в виде метаболитов или продуктов конъюгации.

Показания к применению:

Воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта:

- гингивит, глоссит, стоматит (в т.ч. после лучевой и химиотерапии);
- ангина, фарингит, ларингит, тонзиллит;
- кандидоз слизистой оболочки полости рта (в составе комбинированной терапии);
- калькулезное воспаление слюнных желез.
- после оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия, переломы челюсти);
- после лечения или удаления зубов;
- пародонтоз;

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение Тантум® Верде Форте в составе комбинированной терапии.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата;
- детский возраст, т.к. спрей для местного применения дозированный 0,51 мг/доза имеет концентрацию 0,30%. Для детей применяется спрей для местного применения дозированный 0,255 мг/доза 0,15% концентрации.

Беременность и лактация

Возможно использование препарата во время беременности и лактации (грудного вскармливания).

Способ применения и дозы:

Спрей для местного применения дозированный 0,51 мг/доза: взрослым назначают по 2-4 дозы 2-6 раз в день.

Для использования спрея: поднимите канюлю, введите ее в полость рта и направьте в область воспаления; нажмите на колпачок (отмечено стрелкой).

Курс лечения:

- при воспалительных заболеваниях полости рта: от 4 до 15 дней;
- при одонто-стоматологической патологии: от 6 до 25 дней;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия, переломы челюсти): от 4 до 7 дней.

Побочные действия

Местные реакции: сухость во рту, чувство онемения, жжения в ротовой полости.

Аллергические реакции: кожная сыпь.

Очень редко: ларингоспазм.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата Тантум® Верде Форте не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата Тантум® Верде Форте с другими лекарственными средствами.

Особые указания:

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и иную деятельность, требующую повышенного внимания.

Форма выпуска спрея для местного применения дозированного 0,51 мг/доза:

- 15 мл (88 доз) раствора во флаконе из полиэтилена белого цвета, снабженном помпой и нажимным устройством со складывающейся канюлей.

- 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.

Срок годности:

4 года

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения:

При температуре не выше 25⁰С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Произведено:

"Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А." /
Aziende Chimiche Ruinite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Адрес: Виале Амелия 70, Рим, Италия / Viale Amelia, 70, Rome (RM), Italy

Адрес представительства в Москве:

ЗАО «Си Эс Си ЛТД»

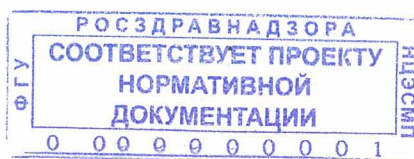
115478, Каширское шоссе, 23, Дом Ученых ОНЦ РАМН, 2 этаж, ком. А.

тел.: (495) 324 92 30, 324 96 40; факс: (495) 324 91 40, 324 55 08

Представитель фирмы



О.И. Будиловская



47857